

## 非公開案件

### 報告事項

#### 1. 各部会からの報告

- 1 副作用・感染等被害判定結果について
- 2 医薬品オクノベル錠150mg、同錠300mg及び同内用懸濁液6%の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 3 医薬品ビムパット錠50mg及び同錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 4 医薬品プラレント皮下注75 mgペン、同皮下注150 mgペン、同皮下注75 mgシリンジ及び同皮下注150 mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 5 医薬品カイプロリス点滴静注用10mg及び同点滴静注用40mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 6 医薬品トルツ皮下注80mgシリンジ及び同皮下注80mgオートインジェクターの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 7 医薬品ルミセフ皮下注210mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 8 医薬品ゲンボイヤ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 9 希少疾病用医薬品の指定について  
セレキシパグ、パチシラン、レナリドミド水和物
- 10 CTL019を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 11 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認について (vHVT013-69)
- 12 医薬部外品 ポーラ リンクルショット メディカル セラムの製造販売承認の可否について
- 13 指定薬物の指定について
- 14 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認について (WASP LV)
- 15 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え生物等の第二種使用等の拡散防止措置の確認について (WASP LV)